

ATR 40 / 120 reservoir



Antes de utilizar o produto, verifique se a versão desta Instrução de Uso correspondente à versão informada na embalagem do produto. Para obter as Instruções de Uso (IFU) também em formato impresso, sem custo adicional, contatar o Serviço de Atendimento ao Consumidor através do SAC 0800-707-3855 ou através do e-mail contato.brasil@fresenius-kabi.com

A explicação dos símbolos utilizados nos rótulos e nas embalagens é dada em folheto anexo

Descrição

O reservatório ATR 40 e o reservatório ATR 120 são conjuntos esterilizados por óxido de etileno e destinam-se a ser utilizados uma única vez. O reservatório de autotransfusão permite coletar, remover a espuma, filtrar e armazenar o sangue antes do processamento. Os reservatórios Fresenius ATR 40 e ATR 120 têm uma capacidade de 3 litros e incluem filtros de 40 ou 120µm, respectivamente.

Volume mínimo de retenção: < 90 mL de volume de ruptura do filtro (pós-preparação): < 10 mL

Finalidade prevista

Os sistemas de autotransfusão C.A.T.S. plus e CATSmart, com os seus Sistema de descartáveis, são dispositivos de autotransfusão destinados ao processamento de sangue autólogo derramado, coletado no contexto intraoperatório e pós-operatório, para obter concentrados de glóbulos vermelhos lavados para reinfusão. Além disso, destina-se à separação perioperatória do sangue em concentrados de glóbulos vermelhos, plasma e plasma rico em plaquetas.

Informações relativas à segurança

Gerais

- Consulte o Manual do Operador dos sistemas C.A.T.S. plus ou CATSmart de autotransfusão para obter as informações adequadas sobre indicações, população de doentes, benefício clínico, utilizadores previstos, potenciais efeitos adversos, contra-indicações e precauções/advertências.
- Qualquer incidente grave ocorrido relativamente ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o usuário e/ou o paciente estão estabelecidos.
- Os materiais descartáveis de autotransfusão só devem ser utilizados com o dispositivo C.A.T.S. plus ou CATSmart. Não é permitido utilizar quaisquer outros materiais descartáveis.
- Manuseie e elimine todos os materiais descartáveis de acordo com a prática médica local e os regulamentos e as recomendações locais de eliminação de risco biológico.

Precauções gerais

- Leia todas as instruções, advertências e precauções antes de utilizar.
- Não utilize materiais descartáveis e consumíveis danificados com os sistemas de autotransfusão CATSmart ou C.A.T.S plus.
- Não utilize materiais descartáveis com a embalagem exterior danificada. Antes de abrir, verifique se há defeitos ou danos visíveis.
- Armazene de acordo com as informações na rotulagem.
- Deve ter-se muito cuidado ao instalar o conjunto de autotransfusão de modo a garantir que todas as linhas estão ligadas corretamente e isentas de dobras, torções ou outras obstruções. Uma vez instalado, todo o sistema deve ser verificado novamente.
- Devem ser sempre aplicadas técnicas assépticas
- O produto deve ser instalado e operado apenas por pessoal qualificado e devidamente formado.
- Não reesterilizar. Produto de uso único

Advertências

- Este produto contém o plastificante DEHP (ftalato de bis(2-etyl-hexilo)), que se suspeita ser tóxico para a reprodução. O tratamento repetido ou prolongado com estes ou com outros produtos que contenham DEHP deve, se possível, ser evitado em crianças ou mulheres grávidas ou lactantes: o médico responsável deve avaliar os benefícios da utilização em relação aos riscos previsíveis.
- A reutilização de material de utilização individual pode levar ao risco potencial de contaminação dos produtos e pode originar infecções no paciente, doador ou utilizador e, portanto, doença e morte.
- As complicações podem estar associadas à transfusão de grandes volumes sanguíneos, administração excessiva de anticoagulante e hemólise. As complicações podem incluir níveis elevados de hemoglobina livre, hemoglobinúria, hematúria, embolia gasosa, toxicidade por citrato, diminuição do cálcio sérico, septicemia e complicações pulmonares.
- Este dispositivo não se destina a ser utilizado como reservatório de cardiotomia
- O período de tempo seguro em que o sangue pode permanecer neste reservatório é uma decisão médica e pode variar a cada caso (as normas da AABB especificam que a transfusão de sangue coletado no contexto intraoperatório ou o sangue derramado

coletado em condições pós-operatórias ou pós-traumáticas deve começar no prazo de 6 horas após o início da coleta).

- Evite o contato do reservatório com agentes halogenados à base de hidrocarbonetos para prevenir danos.
- As definições de vácuo superiores a 100 mm Hg podem resultar em aumento da hemólise
- Certifique-se de que a válvula de alívio da pressão (1) não está obstruída ou que uma das linhas de entrada está sempre aberta para a aspiração de ar ou sangue a fim de evitar danos no reservatório.

Instruções de utilização

Configuração para um único reservatório:

1. Fixe firmemente o suporte ATH (2) a um porta-soro capaz de suportar o peso do suporte e do reservatório.
 2. Retire o reservatório (3) da sua embalagem e coloque-o no suporte.
 3. Feche o grampo (4) da linha de saída do reservatório (5).
 4. Fixe a linha de vácuo ao conector de 1/4" (6,35 mm) com tampa amarela (6).
 5. Fixe o conector de entrada da linha de aspiração ao conector de entrada adequado de 1/4" (6,35 mm) com tampa azul (7).
 6. Ligue o vácuo e ajuste para 100 mm Hg ou menos.
 7. Prepare o reservatório aspirando 200 mL de anticoagulante.
 8. Ajuste a frequência de fluxo do anticoagulante para manter a anticoagulação adequada durante a colheita de sangue.
 9. Ligue o dispositivo de autotransfusão à linha de saída do reservatório (5) e abra o grampo (4). Processe o sangue de acordo com as instruções do fabricante.
- Nota: também é possível introduzir o sangue e os fluidos no reservatório através do conector de entrada luer (8) ou do conector de entrada de 3/8" (9,53 mm) (9).

Configuração de duplo reservatório:

1. Monte dois reservatórios com duas linhas de aspiração.
2. Ligue as fontes de vácuo separadas aos reservatórios.
3. Ligue o adaptador Y com as linhas de saída de ambos os reservatórios e o dispositivo de autotransfusão. Controle a direção do fluxo pela posição do grampo no adaptador em Y.



Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Alemanha

Registrado e Distribuído no Brasil por:
Fresenius Hemocare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, 128, Jd. Branca Flor,
06855-690, Itapecerica da Serra, Brasil
Registro ANVISA n. 10154450161
SAC 0800-707-3855